



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	インフォームド・コンセントにおける「手続き」と「過程」の同時進行について
Author(s)	村松, 哲夫
Citation	研究論集, 13, 25(左)-42(左)
Issue Date	2013-12-20
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/54061
Type	departmental bulletin paper
File Information	002_MURAMATSU.pdf



インフォームド・コンセントにおける 「手続き」と「過程」の同時進行について

村 松 哲 夫

要 旨

インフォームド・コンセントが法的にも倫理的にも有効な手続きとして機能するためには、インフォームド・コンセントが成立するための諸過程が適切な順番で移行しなければならない。その順番とは、以下の通りである。すなわち、患者は、医療者に対して、自分の既往症や状態について説明する。その上で、医療者は、患者から提供されたこの情報を元に医学的に妥当であり、かつ、必要な治療・検査の性質やリスクについて十分に説明する。患者は、医療者から提供されたこの情報を元に、自分の計画や嗜好、思想信条的な制約を考慮しながら、当該治療・検査について承諾するかしないかを決める。承諾する場合、その旨を書面で交換する。

このような過程を順番に移行することによって、有効な手続きとしてのインフォームド・コンセントが成立する。

サルゴ判決（1957）で確認したように、医療における意思決定において、説明は治療・検査に先立つ。この順番が入れ変われば、当該治療・検査が実施された後に、患者に対する説明が行われることになる。これでは、患者が当該治療・検査の実施について検討し、その諾否を決定する機会が奪われてしまう。また、当該治療・検査の承諾に関する手続きは有効ではなくなる。有効ではない手続きによって行われた治療・検査は、合法化も正当化もできない。

説明に着目すると、患者側から見れば、自分の症状や既往歴などを正確に記述しているという意味において、医療者側から見れば、当該治療・検査の性質やリスクを正確に記述しているという意味において、正しい情報を相手に提供する必要がある。正しくない情報を元になされた判断には、それを正當化する根拠が乏しいからである。

その上で、副作用や重大な後遺症などといった有害事象が発生した場合、当該治療・検査に医療過誤がなければ、その原因として考え得るのは、インフォームド・コンセントの手続きが成立する過程に瑕疵があったということ

である。すなわち、患者、もしくは、医療者がその相手に正しい情報を提供していなかった、ということにある。

Abstract

患者と医療者とのやりとりの過程が適切に移行すると、手続きとしてのインフォームド・コンセントが成立する。この過程に瑕疵があれば、有効な手続きではなく、これに基づく医療行為は合法化・正当化されない。医療過誤がなかったのにもかかわらず、副作用や後遺症といった有害事象が発生した場合、インフォームド・コンセントの手続きが成立した過程のどこかに瑕疵がある。

キーワード：インフォームド・コンセント、有害事象、有効ではない同意、患者の説明、医療者の説明

第1章 はじめに

医療の場において、患者の意思が最優先されるようになって久しい。患者としての我々は、自己決定の原則、すなわち、自分になされることは自分で決めるということを、意識的であれ、無意識的であれ、実践している。このような事態に至ったのは歴史の必然であり、今更この自己決定の原則が放棄されることはもはや考えられない。この原則はすでに自明のそれであり、相当の例外的状況でない限り、不可侵であるとみなされるべきである。

しかし、人間は、一般論として、常に間違いを犯し得る。自己決定原則に従って判断した内容が、その当人にとって、有害である場合がある。例えば、アルコールパッチテストで自分がアルコールに弱いということがわかっているにもかかわらず、みずからアルコール入り飲料を購入し、自分の意思でそれを飲んでしまうことである。このような振る舞いは、思慮分別のある大人であれば、当然、厳に慎むべきである。

同様に、医療における患者の意思決定でも、勘違いなどで、患者による判断ミスが起こり得る。現代では、医療現場における患者の意思決定は、インフォームド・コンセントの枠組みが用いられてなされることになっている。すなわち、医療者は患者に十分に説明し、それを元に患者は、当該治療・検査の実施を承諾するか否かを決め、その旨を書面にして取り交わすことになっているということである。これによって、当該治療・検査の実施にかんする手続きが完了したことになる。先程のアルコールに弱いことがわかっているにもかかわらず、飲酒してしまった者の場合と違い、患者も医療者も熟慮の末に、判断と決定を行うことになっている。そのため、患者の勘違いなどによる判断ミスは十分に回避され得る。

それでもなお、副作用や後遺症といった有害事象が絶えることはない。その原因として、いくつかの理由が考えられる。例えば、医療者の判断、手技に問題があったのかもしれない。その治療・検査を行えば、この有害事象が発生するのは避けられないことであったのかもしれない。他方、患者側が医療者に対して、十分な情報を提供しなかったために、医療者が妥当な判断を下せなかったのかもしれない。患者が医療者の指示に従わず、自己判断で余計なことをしてしまったがために、副作用や後遺症が発生してしまったのかもしれない。

いずれの原因にせよ、インフォームド・コンセントの枠組みからこの有害事象の発生を見ると、少なくとも、医療者の手技の熟練度や知識・知見の水準の高低に依拠するような医療過誤の有無については扱うことはできない。というのも、インフォームド・コンセントの枠組みは、患者と医療者の合意を形成する場であり、医療者の身につけているテクニックや知識の内容を吟味する場ではないからである。だが、因果関係をさかのぼることは可能である。この有害事象が発生したのは、当該治療・検査が実施されたからである。それが実施されたのは、患者が承諾したからである。患者が承諾したのは、医療者が患者に対して十分な説明を行い、かつ、それを患者が理解した上で承諾を決定したからである。

このように因果関係をさかのぼったあとで、この因果関係の始まりから結果へとたどっていくと、この順番で患者と医療者のやりとりが行われれば、当該治療・検査の実施が合法化され、正当化される手続きが完了することがわかる。この順番が一つでも狂ったり、この一つでも欠けたりすれば、手続き (procedure)¹ として成り立たないのである。そして、この因果関係にある要素すべてがこの順番で実施されることこそがインフォームド・コンセントの成立する過程 (process) に他ならない。厳密に言えば、図1「手続き完了への手順」に示されるとおり、因果

関係にある諸要素がインフォームド・コンセントの手続きを完成させる過程を構成しており、それぞれの過程が順番通りに次の段階に移行していくことが必要である。

要するに、しかるべき過程を経て成立したものが有効な手続きであり、しかるべき過程を経ずに有効な手続きはあり得ないのである。そして、有効な手続きとは、しかるべき経過を経ていなければならない。このような性質は契約に要求されることであり、インフォームド・コンセントもその例外ではない。インフォームド・コンセントに限らず、

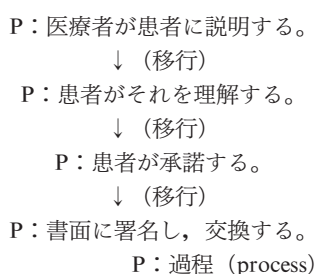


図1 手続き完了への手順

¹ ここでいう手続きには二つの意味がある。一つは、法的な意味、すなわち、医療者が当該治療・検査を実施することを正当な業務として合法化する、ということである。もう一つは、倫理的な意味、すなわち、当該治療・検査の実施を承諾するのは、最終的には患者自身である、ということである。本稿では、このような二つの意味を持つものとして「手続き」という言葉を使う。

日常生活における契約において、我々は、このような性質を体験している。例えば、商品やサービスの対価をクレジットカードで支払う時に、利用者としての我々は利用明細に署名する。「署名する」ことによって、我々はクレジットカード会社との約款に基づき、その店に対して対価を立て替えておくことをクレジットカード会社に依頼するのである。クレジットカード会社はそれに基づいて、請求のあった店に対して利用者の対価を立て替えて支払う。後日、クレジットカード会社は立て替えた分を利用者に請求する。

このような日常的な契約と、インフォームド・コンセントの決定的な違いは、その契約内容が命に関わるということである。次節で検証するように、いかなる治療・検査も副作用などの有害事象が発生し得る。患者としての我々は、そのような治療・検査を医療者が行うことを認めるのである。従って、事と次第によっては、患者としての、そして、契約の一方の当事者としての我々は、副作用や後遺症を被るかもしれない。

本来、有害事象の発生はあってはならないのだが、わずかながらではあるが、そのリスクが現実化している。もし、この有害事象が医療過誤ではなかった場合、もしくは、直接の関係がないと推認された場合、この手続きが完了する過程のどこかに問題があったのではないかと推測できる。本稿では、インフォームド・コンセントが手順通りの過程を経、順当に移行することによって成立した有効な手続きであるということに着目し、このような有害事象が発生した場合、患者と医療者の間のやりとりの中のどこに問題があったのか、ということを推定する。問題点が明らかになれば、この有害事象発生の責任の有無と所在もわかってくる。

その手順として、本稿では、有害事象の発生する過程を概観する。そして、医療者の患者に対する説明が優先されることを確認する。その上で、原因がどこにあったのかを示唆して結論に至る。

第2章 有害事象はいつ発生するのか？

重度の後遺症などの有害事象が全く発生しない治療・検査は存在しない。程度の差はあれど、どのような治療・検査であれ、有害事象の発生するリスクは必ずある。本稿では、特別な断りがない限り、治療の例として季節性インフルエンザ、検査の例として採血を採用する²。季節性のインフルエンザに罹患し、発症後、48時間以内に病院を受診した場合、特段の既往症がなければ、抗ウイルス剤の服用によって症状の劇的な改善が望める。しかし、抗ウイルス剤の副作用で肝機能障害などといった副作用の発生する可能性がある。また、日常的に行われてい

² どちらの例も、少なくとも日本においては、患者と医療者が書面を交換するようなことはほとんどない。前者は、ほとんどの場合、外来診療科を受診し、診察のあとで薬を処方してもらって帰ることがほとんどだからである。後者は、ルーチン的な検査として実施されており、ほぼ慣習化されている。

る血液検査の場合、採血の際に静脈近くの神経を傷付け、指先などの末梢部分にしびれなどの後遺症が残る可能性がある。どちらの可能性も、確率論的にはまず起こりえないような低い可能性であっても、現実化する可能性はゼロではない。

患者が治療・検査を受けるということは、このようなリスクを引き受けるという意識を患者が自覚しようとしていようがいまいが関係なく、形式的にも、内容的にも、このようなリスクを引き受けるということである。患者は、このようなリスクを引き受けることによって、完治、そして、診断のための検査データの獲得という便益を得る。このようなトレードオフは医療の現場でなくても日常的に行われている。だが、医療におけるそれは、自分の生命・身体に直接関係する。

他方、医療者は、患者の生命に重大な影響を与える可能性のある治療・検査を実施することになる。ヒポクラテスの誓いにある「第一に、害を与えるな (primum non nocere)」に従えば、原則的に、いかなる治療も検査も行うべきではなくなる。治療・検査が、有害事象の発生リスクを患者が引き受けてもなお十分に多くの便益を得られる限り、その治療・検査の実施は、原則的に正当化される。例えば、手術などの際に使用される（必要な場合、全身）麻酔を考えてみる。麻酔によって、意識がなくなり、呼吸が抑制される。この点に着目すれば、麻酔は害である。しかし、麻酔によって、手術時の痛みを感じなくて済む。また、意識がなくなることによって、患者が不用意に動くことを抑制できるので、より安全な手術が可能になる。これは、医療者にとっても患者にとっても有益である。それ以外の条件では、その治療・検査は、患者に害を与えることになり、正当化されない。

治療・検査にはリスクが伴う。患者は、自分の生命・身体に影響するリスクを引き受けることになる。他方、医療者は、そのようなリスクを患者に引き受けてもらうことになる。従って、この当事者は、治療・検査の承諾と実施について、慎重、かつ、真剣に検討した後で結論を得る必要がある。私の身体は私のものであり、私以外の何人からも、正当な理由なく、介入されたくない。介入を許可する、ここでは治療・検査を承諾するということであるが、それは、当該治療・検査が私の意向に沿っており、かつ、私が希望するからである。リスクを引き受けるのは患者である私であって、医療者ではない。私はリスクを引き受けても、それを上回る便益を得たいのである。

このようなリスクを引き受けるにあたり、当該治療・検査の内容について、自分の人生設計や嗜好、思想信条に違わないものかどうか、妨げにならないかどうか、さらには、当該治療・検査によって発生し得る有害事象のリスクを引き受けてまで、その治療・検査をしてもらう価値があるかどうかを患者は検討する必要がある。そのためには、当該治療・検査の性質やリスクについて患者が医療者から十分に説明を受ける必要がある。抗ウイルス剤の服用、採血の実施、どちらにしても、それをした場合のリスクと便益、しなかった場合のそれについて、患者は十分な説明を受けないと、どちらの選択が自分の意向に沿っているのかどうかを判断することができないからである。季節性インフルエンザに罹患し、38.5℃以上の発熱の中で、抗ウイ

ルス剤を服用すれば、若干のリスクはあっても、熱が下がり、季節性インフルエンザの症状が快方に向かうのであれば、この抗ウイルス剤の服用をためらう理由はないと考える人もいる。その一方で、例えば、基礎疾患があり、この抗ウイルス剤の服用によって重大な副作用が懸念される場合は、服用をためらう、もしくは、拒否するという選択もある。また、血液検査にあたり、採血のために注射針を刺されることがどうしても容認できない場合は、採血そのものを拒否するという選択も可能である。

ここで、「説明」ということに注目してみる。従来のインフォームド・コンセントの議論においては、医療者が患者に対して当該治療・検査の性質やリスクについて十分に説明しなければならない、ということを要求している。このような要求は、極めて合理的であり、医療者による患者への説明がなければ、確かに、患者はその治療・検査を受けるかどうかを逡巡せざるを得ない。しかし、患者も医療者に対して、既往歴や現在の状態、自分の意向や宗教的な制約などについて説明しなければ、医療者はより適切な医学的判断を下すことができない場合がある。ここで、その例として性感染症の例を新たに使う。症状が発生してからどの程度の時間が経っているのか、発生前に何人と性交渉を行ったのか、といった極めてプライベートな事柄についても、患者は、医療者に対して説明することが必要である³。

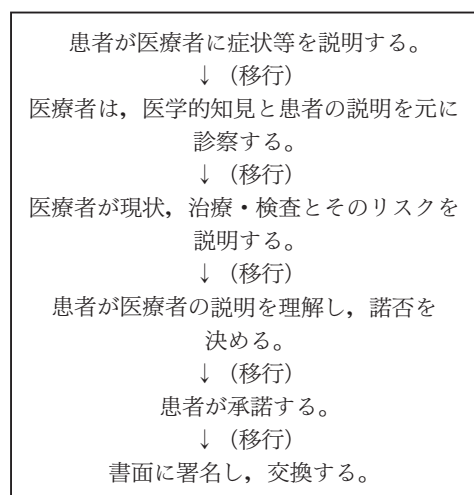


図2 手続き完了への手順（改善版）

従って、インフォームド・コンセントが有効な手続きであるために移行すべき過程は、図1を改善した図2のようになる。すなわち、患者は医療者に対して、(やや主観的な表現ではあるが)「熱が高い」「だるい」といった症状、それから、承知している、もしくは、記憶の範囲内の既往歴や既往症、現状について、説明する。医療者は患者の説明と自身の医学的知見を元に、患者の現状を診察する。医療者は、診察結果を元に患者に対して、現状について説明する。その上で、治療の場合は、医療者が患者に対して、その治療によって得られる便益とリスクについて十分に説明する。検査の場合は、医療者

³ 性感染症の場合、このような極めて私的なことを医療者に説明しないと、より適切な治療を受けることが難しくなる。その一方で、このような私的なことを秘匿するため、もしくは、誰にも話したくないがために、専門医への受診が避けられてしまう現実もある。医療者には、職業上知りえた情報を、正当な事由なく、第三者に開示してはならないという守秘義務が課せられており、私的な事柄を医療者に開示しても、原則的に、第三者に知られることはない。守秘義務の存在が十分に知られていないために、受診が避けられているという現実もある。

が患者に対して、その検査の性質やリスクについて十分に説明する。患者は、医療者の説明を元に、当該治療・検査の実施を承諾するか否かを定める。患者が当該治療・検査の承諾する場合、その旨を記した書類に署名する。そして、その書類を患者、医療者が交換する。このように過程が移行して、手続きとしてのインフォームド・コンセントが完了する。

このような流れに沿って従って患者と医療者の同意は、法的にも倫理的にも有効である。医療者はこれによって、自分自身の業務が正当化される。この同意は、この治療・検査が正当化され、合法化されるための手続きとして機能している。

手続きとして完了したインフォームド・コンセントを元に患者は、当該治療・検査を受けることになる。医療者はそれを患者に実際に行うことになる。そして、書面で交わした内容が達成されれば、治療・検査が終了する。

有害事象が発生する過程を特定するために、当該治療・検査が実施される直前までを振り返ってみる。つまり、合意に至る過程の移行について検討する。インフォームド・コンセントの枠組みでは、患者と医療者のやりとりが行われていた。患者が医療者に、医療者が患者に説明していた。それぞれはお互いの情報を元に判断を下していた。これらの過程の性質は、一言で言うならば、情報提供である。患者にしろ、医療者にしろ、相手に何らかの情報を提供し、その情報を元に次の過程に移行するための判断を行っているということである。提供される情報は、患者の症状や既往歴などを正確に記述しているという意味において、当該治療・検査の性質やリスクを正確に記述しているという意味において、正しくなければならない。正しくない情報を元に判断すれば、その判断の妥当性が疑わしくなるからである。正しくない情報を元に判断し、当該治療・検査の実施に至ったとする。その結果、もし、有害事象が何も発生しなければ、手続きとしてのインフォームド・コンセントの有効性について争われることはないだろう。だが、有害事象が発生した場合、それが争われる。というのも、判断材料としての情報が正しくないで、提供された情報は次の過程に移行するための判断材料にはなっておらず、次の過程に移行するという判断そのものが間違っているからである。正しくない情報を元になされた同意は、有効ではない。従って、「正しい情報が提供される」という要素が満たされないとき、有害事象の発生に繋がる可能性があるということが指摘できる。

正しい情報が提供されるという前提⁴で、それぞれの過程、及び、その移行を見てみよう。これまでの分析の中で、例として、季節性インフルエンザ、検査のための採血、性感染症につい

⁴ その一方で、「正しい」情報が提供されることによって、当事者を害する場合がある。患者が、例えば、「余命数ヶ月」と宣告されたとき、その患者がひどく落胆してしまう場合がある。そのような事態が十分に想定される場合、医療者が患者に対して、「正しい」情報を即座に提供すべきかどうかは十分に検討されなければならない。また、遺伝子診断の結果、治療方法のない遺伝性疾患の保因者であることが判明した場合、「知らない」権利の問題を扱わなければならない。本稿では、このような告知や知らないでいる権利については扱わない。

て取り上げてきた。そのうち、前2者を引き続き使用する。患者は、医療者に対して、痛みや違和感といった症状について説明する⁵。医療者は、自身の医学的知見や患者の訴えを元に、どのような治療・検査が必要なのかということを診察する。その上で、医療者は患者に対して、現状、治療に必要な治療・検査について説明する。患者は医療者の説明を受け、それを元に、当該治療・検査を受けるかどうかを決める。抗ウイルス剤の服用について、まれに重篤な副作用が発生するリスクがあるということ医療者は患者に対して説明しなければならない。採血の際に静脈近くの血管を損傷し、末梢部位のしびれなどの後遺症が発生するリスクがあるということを医療者は患者に告げなければならない。このような情報の開示によって、患者は、当該治療・検査がリスクを引き受けてまで実施してもらうに値するかどうかを検討する。その上で、医療者に対して、当該治療・検査の実施を承諾するか否かを決める。患者が承諾するならば、所定の手続きを経て、当該治療・検査の実施に至る。

この一連の移行の中では、当該治療・検査が実際に実施されるまでは、有害事象は発生していない。有害事象が発生するのは、治療・検査が行われた後である。季節性インフルエンザの場合は、抗ウイルス薬の服用によって重篤な副作用が発生したということであり、血液検査のための採血の場合、採血の際の穿刺によって神経が損傷し、末梢部位のしびれが発生したということである。この可能性が現実化した時、患者は医療者に対して謝罪を含めた損害賠償を請求することが可能である。損害賠償を請求するかしないかは患者次第ではあるが、訴訟になれば、患者が原告となり、医療者が被告となって、当該治療・検査が本当に適切だったのかどうか、過失がなかったのかどうか、ということについて争われることになる。

インフォームド・コンセントの枠組みの中で争われるのは、当該治療・検査の実施に関する有効な同意が適切に形成されたのかということである。換言すれば、法的にも倫理的にも有効な手続きであったのかどうかということが争われる。このとき、インフォームド・コンセントを手続きとしてのみ解釈すると、この手続きの問題点について辿ることができない。というのも、手続きの完成は、書面の交換によって完成するが、このようなある種「儀式的」な現象を厳密に解釈したところで、問題点の所在を明らかにすることができないからである。従って、過程の移行に着目し、ここまで分析してきたのである。

有害事象が発生するのは、ここに登場する患者と医療者との間で話し合われている治療・検査が実際に実施される前ではなく、実施された後である。当該治療・検査を行ったのは、患者ではなく、医療者である。つまり、主語は医療者であり、有害事象の発生に関する責任はこの

⁵ 前述の通り、患者が医療者に対して説明する内容には、極めて私的な内容が含まれている。他人に開示するのが躊躇されるような内容も含まれる。しかし、妥当な医学的判断を下すためには、そのような情報が必要であることもある。患者は、この場合、私的な情報を、可能な限り、医療者に提供することが求められる。たとえ提供しても、原則的に、第三者に知られることはない。

医療者にある。そして、この責任が事実上免責になるのは、以下の三つの条件が同時に満たされる時に限る。この条件の一つでも満たされていなければ、被告となった医療者の責任が問われる。

- ① 医療者が当該治療・検査の性質やリスクについて患者に十分に説明し、患者はそれを十分に理解した上で、当該治療・検査の実施を承諾している。
- ② 当該治療・検査の性質上、今争われている有害事象の発生の可能性が客観的に証明されている。
- ③ 医療者の、医療者によるミスがなかった。

条件③の「ミス」には、医療者の技術的な間違いや見立て違いなどが含まれる。前者の例としては、執刀の際に誤って動脈を傷付けてしまい、その結果、患者の失血死を招いてしまった、といったことが挙げられる。後者の例としては、意識は比較的清明であるが、呂律の回っていない、若干酒の入っている患者に対し、適切な措置をしなかったために脳疾患系の重度の後遺症を招いてしまった、ということが挙げられる。後者に関しては、呂律の回っていない原因がアルコールの影響であると医療者が誤認してしまったのである。

その一方で、医療者に提供された情報が「正しくなかった」場合について、さらなる検討が必要である。正しくない情報に基づく医療者の判断ミスである。これについては、第3章で詳述するが、この場合も医療者が有害事象の責任を取らされるというのは、不公正であるように思われる。正しくない情報を提供した患者に有害事象の責任があるのか、それとも、患者の提供した情報が「正しくない」ということを見抜けなかった医療者に責任があるのか。議論の分かれるところではあるが、この場合に関しては、患者の過失相殺になるように思われる。

話し合いの段階では、有害事象は発生していない。しかし、「正しい情報が提供される」という前提が崩れた場合、正しくない情報を元に次の過程に移行にしてしまう。前述の通り、そのように移行した結果成立した手続きは有効ではない。従って、このインフォームド・コンセントもまた有効ではない。有効ではないインフォームド・コンセントを根拠に、当該治療・検査を合法化、正当化することはできない。その上で、患者の提供した情報が正しくなかった場合、その正しくなかった情報を元に医療者が医学的に適切な判断を下すことは困難である。同様に、医療者の提供した情報が正しくなかった場合、患者が自分の意向に沿った判断を下すこともまた困難である。このような不正な状態で当該治療・検査が実施されれば、有効な手続きの下で治療・検査が実施される以上に有害事象の発生する確率が高くなる。このような状態はできるだけ発生しないようにしなければならない。

本稿では、インフォームド・コンセントを手続きとしてだけでなく、患者と医療者の合意形成の過程として考えてきた。患者は医療者に現状について説明し、医療者が患者に説明し、

患者はその説明を元に当該治療・検査を受けるかどうかを自分で決め、決めた内容を書面によって交換し、当該治療・検査を受ける場合は、その書面をもって、それを承諾したものとする。この過程に何らかの瑕疵があれば、この同意は有効ではなく、有効ではない同意を元に行われた治療・検査によって生じた有害事象に対する責任は、医療者に課せられることになる。他方、この過程に瑕疵がなければ、この同意は有効であり、有効な同意のもとに行われた治療・検査によって生じた有害事象に対する責任は、医療者に過失がない限り、医療者にはないということになる。

この手続きが有効であるためには、合意に至る過程とその順番が変わらず、移行しなければならない。とりわけ、説明が治療・検査に先立たなければならない。そうしなければ、当該治療・検査の実施が自己決定原則に反するからである。

「私になされることは私が決める」という自己決定の原則は、患者である私以外の第三者からの介入を排除するので、どのような選択肢を選ぶかは「私」にかかっている。この原則はすでに自明のそれとして認知されている。もし、治療・検査が先で、説明が後に行われた場合、その治療・検査は、私の意向に沿っていない可能性がある。当該治療・検査の実施それ自体が私の意向に反している可能性がある。つまり、自己決定の原則がすでにないがしろにされているのである。医療者が当該治療・検査の性質やリスクについて説明しなかったために、私は、当該治療・検査を受けるか否かを検討し、決定を下す機会を奪われたのである。もし、当該治療・検査の性質やリスクについて医療者が私に説明してくれれば、そのような治療や検査を受けないという選択をしたかもしれない。そして、このような選択は、医療者にとっては奇異かもしれないが、私には必要なのである。

治療・検査の後に説明が行われるという原則が認められれば、患者は、医療者に対して、治療・検査に関する「白紙委任状」を渡すことを余儀なくされる。つまり、患者は、何も知らされずに、医療者に対する信頼のみを頼りに当該治療・検査の実施を承諾しなければならないということである。医療者を全面的に信頼し、すべてを任せるという選択、すなわち、「おまかせ医療」が排除されるべきではないが、インフォームド・コンセントの原則の立場に立てば、説明が治療・検査の後に来るような過程の移行によって成立した手続きは、そもそも、有効ではない。無効の手続きによって、当該治療・検査は実施されてはいけないのである。

このような状況を回避するのは、有害事象の発生する可能性をより低くするためにも、患者の自己決定にも、必要不可欠である。従って、原則的に、治療・検査が行われる前に、説明が行われなければならない。治療・検査の実施よりも説明の方が先に実施されなければならないことを明示したのが後述のサルゴ判決であり、インフォームド・コンセントという表現がそこで初めて登場した。次章では、説明が治療・検査に先立つことについて確認する。

第3章 サルゴ判決前後 — 説明が施術に先立つ理由

‘informed consent’という表現が公の場に登場したのがサルゴ判決（1957）であるとする⁶，それからすでに半世紀以上の時間が流れていることになる。アメリカでも，日本でも，インフォームド・コンセントという表現は人口に膾炙している。そして，インフォームド・コンセントの実践は，徐々にではあるが，現場に定着している。しかし，その歴史をふりかえると，インフォームド・コンセントの概念がすぐに受け入れられ，実践されたわけではないことがわかる。特に1960年代から70年代にかけてのアメリカにおける権利意識の高まりの中で激増した医療訴訟に着目すると，医療者がいかに患者の自己決定を重視していなかったことが窺える。例えば，「患者は医学に無知だから，子どもが父親に従うように，患者は，医療者に従順であるべきだ」という類のパターナリズムが当時も横行していた。唯々諾々と患者が医療者の言うことを聞けばいいということなのであった。もし，十分な情報を開示されていれば，承諾しなかったと思われるような治療案をその患者は承諾し，その治療案の実施を，形式的ではあれ，認めてしまったのである。それでも，完治，もしくは，それに近い状態になればいいのだが，そうならなかった場合がある。それに対して，患者は原告として医療者を訴え，損害賠償を請求したのである。

このような事態に至った経緯の一つに，医療者に対する不信が高まっていったことが挙げられる。インフォームド・コンセントの概念が生まれ，普及する前は，医療者にも絶対的な権威があった。医療者の発言や行動は患者を慮っているものとされていたのである。ところが，医療者のパターナリズムが批判されるようになり，自己決定原則が広く知られるようになったことにより，患者が自分自身で自分になされることを考えるようになっていったのである。その結果，医療者の発言や行動が本当に患者を慮っているものなのだろうかという疑念が生まれていたのである。そして，医療者の発言や行動が患者を慮ってのことであるということが疑わしい事例が明らかになったのである。要は，患者がもはや医療者の発言や行動が信用できなくなったのである。

このようなことが背景となり，その中で医療訴訟が激増し，裁判の結果，医療者の過失が認定される判決が次々と出されていった。そして，そのような判例が積み重ねられていった。その結果，特にアメリカにおいては，医療におけるインフォームド・コンセントの実施は，必須項目になっていったのである。

このようにインフォームド・コンセントの誕生の経緯を振り返ると，「患者は被害者である」「医療者は加害者である」という対立軸が見えてくる。事実，インフォームド・コンセントの誕生を促した裁判では，医療者は明らかに患者に害を与えている。ここでそのような裁判をすべ

⁶ Cf. A Theory of Informed Consent.

て検証することはできないが、一例として、前述のサルゴ判決を振り返る⁷。原告の患者（患者自身は既に死亡していたため、患者の遺族）によると、腹部の大動脈造影（aortography）について、被告の担当医が何の説明もせずに実施した。その結果、重度の後遺症（下肢の麻痺）を原告が被ったのである。

この例において争われたのは主に以下の2つある。第一に、医療者が患者に対して、この検査を受けるかどうかを患者が判断するために必要な情報を提供したか否かである。判決文を見る限り、被告である担当医は、患者に対して、この検査の性質やリスクについて何も説明していなかった。何の説明もしていないのにもかかわらず、重い後遺症の発生する可能性のある検査が実施されたのである。半世紀以上前のこの裁判においても、被告側が患者に対して説明を行わなかったことは容認され得ないと判断された。つまり、被告である患者が判断するために必要な情報が提供されるべきであったと判断されたのである。

もう一つは、医療過誤が発生したかどうかである。検査の過程で大きな過誤が起き、その結果、患者は重度の後遺症を被った。これは明らかに医療者の過失であり、患者に対して重大な損害を与えたのである。この点については、大動脈造影が医学的に必要な検査だったのかどうか、適切に行われたのかについても検討をする必要があるのだが、それは本論の範囲を超えるので、これ以上の言及は控える。ただ、リスクが顕在化し、現実のものになってしまったということだけは明らかである。

ここで注目したいのは、サルゴ判決の争点がどのような時系列で発生したのかということである。医療者が患者に開示しないままに検査が行われ、重度の後遺症という医療過誤が先に発生し、その次に医療者がこの検査の性質やリスクについて説明することを怠ったということが発生した。治療行為・検査と重度の後遺症には確かに因果関係がある。医療者が患者に対して、この検査の性質やリスクに関する情報を開示していない状態で、患者はこの検査を受け、重度の後遺症をこうむったのである。

この判決では、医療者が患者に対して、当該治療案、検査の性質やリスクについて、治療・検査を始める前に、情報を開示する必要があったと認定された。医療者が患者に対して十分な説明をしなければならないという義務があり、その上で、当該治療案、もしくは、検査の実施に同意してもらわなければならない、ということが公の場で認められたのである。これは極めて重大な意味を持つ。というのも、この原則に従えば、医療者は患者に対して、包み隠さず、すべての情報を開示しなければならなくなったからである。かつてのように、医療者の一存や裁量で、説明の内容を恣意的に制限したり、事実とは違うことを伝えたりすることは、原則的に許されなくなったのである。

かつての日本に目を転じてみれば、「ムンテラ」⁸が容認される余地はもうない。ムンテラが全

⁷ Salgo vs (<http://www.stanford.edu/group/psylawseminar/Salgo.htm>) 最終閲覧日：2013年8月2日。

盛期の頃であれば、医療者は患者に真実を告げずに治療に同意させ、積極的に治療していたと思われる。ムンテラが患者の治療に役に立つのであれば、それが患者にとって有益であるならば、この手法が完全に排除されるべきではない。だが、この手法には大きな問題があった。医療者の裁量が余りにも大きいので、患者が自分の意思決定に必要な情報にアクセスする余地を完全に排除してしまう可能性が極めて高い。さらに憂慮すべきは、医療者が情報を独占することによって、医療者自身の権威を高める手段になるということである。情報を独占することによって、患者は、自分の治療に関する情報を得ることができない。現代のようにインターネットが発達し、医療情報に簡単にアクセスできる時代であっても、医療の素人が確定診断を行うことはできない。医療者の言葉は、患者にとって、自分の状態を知る権威のある手段となる。多少の疑問があっても、「私がそれに質問することで、医療者の機嫌を損ねてしまうのではないかな？ もし、そうなってしまうと、ちゃんと治療してもらえないのではないかな？」という配慮が働き、結果として、患者は医療者が言うことに従わざるを得なかった。だが、今は、そうではなくなったのである。医療者が患者に対して説明することは当然のこととされるようになったのである。

サルゴ判決では、被告は原告に対して、約 25 万米ドルを支払うよう、命じた⁹。1957 年（昭和 32 年）の 25 万米ドルの価値と、今のそれらとを比較することは困難であるが、この賠償額が極めて高額であるということは直感的にも明白である。医療者は、このような高額な損害賠償を請求され、裁判の結果、高額な損害賠償金を支払わなければならなくなった。このような裁判が 1 回でもあれば、当事者の医療者にとっては経済的に大きな負担である。このような裁判が繰り返されれば¹⁰、医療者自身が支弁できる範囲を超えるのは明らかである。そこで、医療者は、このような裁判に備えて、保険に加入している。万が一訴訟になったとしても、賠償金の多くは保険会社が支払うことになる。金銭的には、医療者の負担は重くならずに済むが、このような裁判が繰り返されるような医療者に対しては、保険会社は掛け金を高くする。結果的に、その医療者の負担は徐々に重くなっていく。

⁸ Mund Therapie. 両者ともドイツ語である。筆者の知る限り、調査した限りでは、ドイツ語の辞書に記載されていない表現である。

インフォームド・コンセントの概念が日本に紹介される以前は、医師が絶大な権威を持っており、医師の説明のみで治療方法が事実上決定されていたことがある。何を説明するか、何を開示しないかは、医師の裁量で決定されていた。

⁹ 日本が変動相場制に移行する前の話なので、1 米ドル＝360 円で計算すると、9000 万円になる。これを現在の価値に換算するには物価やその他の指標を考慮する必要があるが、それは本稿の範囲を超えるので、これ以上の言及は差し控える。

¹⁰ 被告の努力不足による未熟さでこのようなことが繰り返される場合は、話が変わってくる。医療者としての道義的責任、倫理的義務の次元でも議論される必要がある。

一方、患者の立場からすれば、医療者が十分な情報開示をせず、取らなくてもいいリスク、もしくは、取ることを選ばなくてもいいリスクを取られ、その結果、重い後遺症を背負って生きていかなければならなくなった、もしくは、大切な家族を失ってしまった、のである。患者、もしくはその家族が、医療者に対して、償いを求めるのは当然のことである。償いの具体的な形として、損害賠償を請求するのである。このようなことは、患者とその家族にとって、当然の権利を行使したまでである。ただ、損害賠償請求が認められ、賠償金が患者とその家族に支払われたとしても、後遺症を背負う前の患者が戻ってくるわけではないし、亡くなった大切な家族が生き返るわけでもない。賠償金が支払われた段階で、賠償金を受け取った瞬間に、原告である患者、その家族に対する被告の医療者の償いは、理論上、完了するのである。

賠償金に着目すると、サルゴ判決のような重度の後遺症が発生しなくても、損害賠償を請求することが可能になったことがわかる。治療・検査の実施を承諾する過程で、有効な手続きが取られていなかったとしたら、その治療・検査に関する手続きは有効ではないので、当該治療・検査そのものが正当化されず、合法化もされない。これは不法行為であり、不法行為によって生じた損害を賠償するように、医療者に請求できる。その結果、前述の思想的、社会的背景とは別に、このような事情により、医療過誤をめぐる訴訟が増えたのである。当然、賠償金も高騰していった。

医療者側もこのような趨勢に手をこまねいていたわけではない。むしろ、積極的に対応してきた。その一つが、インフォームド・コンセントの徹底である。手続きに不備があれば、高額な損害賠償請求の根拠になってしまうのである。手続きとして不備がないように細心の注意を払うようになったのである。その具体的な成果として、医療者は患者に対して、治療・検査の性質やリスクについて、十分に説明しなければならないという姿勢が周知徹底されるようになった。

医療者に対するこのような要求は、患者の自己決定だけではなく、患者自身を防御するようにも機能している。すなわち、患者の意向に沿っていない、もしくは、反している治療・検査を、医療者の裁量や一存で実施できないようにしている。もし、医療者の裁量や一存でそのような治療・検査を医療者が実施すれば、民事でも刑事でもその責任を追及される。当該治療・検査の実施にあたっては、医療者は患者に対して、その性質やリスクについて十分に説明しなければならない。患者はその説明を受けることによって、その治療・検査を受けるかどうかを、自分なりに判断することができる。患者は、選択の機会を享受できるのである。

それと同時に、医療者を防御するようにも機能している。というのも、いかに理不尽な損害賠償請求であったとしても、手続き上不備がなく、当該治療・検査に問題がなければ、そのような要求が棄却される可能性が高いからである。

「自分になされることは自分で決める」という自己決定の原則は、医療においても極めて重要なものであり、価値観である。私の身体は私自身のものであり、私以外の第三者から介入され

る筋合いはない。治療・検査の実施は、他でもない私が決める。しかし、その治療・検査がどのようなものなのかについては、専門家である医療者の説明がなければわからない。その治療・検査の内容について、患者としての私は知った上でどうするかを決めるのである。知らないまま、当該治療・検査の承諾はできない。従って、説明は施術に先立つのである。

インフォームド・コンセントが手続きであると同時に、それぞれの過程が順番通りに移行にしていって行くことでもあることが明らかになった。そして、それぞれの過程が順番通りに移行しなければ、そして、その過程の一つでも欠けば、手続きとしてのインフォームド・コンセントが有効ではなくなるということも明らかになった。その上で、説明が施術に先立つということもはっきりした。次章では、この手続きとしてのインフォームド・コンセントが有効ではなくなる条件について個別的に検討する。

第4章 有害事象の発生を誘発した原因の所在地

— どの過程に問題があったのか

図2で示した通りの順番で過程が移行すれば、手続きとしては有効なインフォームド・コンセントになる。その前提として、第2章で指摘したとおり、提供される情報は、患者の症状や既往歴などを正確に記述しているという意味において、当該治療・検査の性質やリスクを正確に記述しているという意味において、正しくなければならない。患者も医療者も、正しい情報をもう一方の当事者に提供しなければならない。

「正しい情報」を定義するために、「正確に記述している」ということについて、もう少し丁寧に検討する。ここでは、記述している内容の客観的な正確さを追求しているのではない。患者については、医療者が診察するのに必要十分な情報を提供できる水準の正確さである。患者の既往歴・既往症に関する説明は、過去、もしくは、現在の事実を患者が自分の言葉で述べる範囲に限られる¹¹。従って、医学的素養という共通言語で表現される、専門家同士で通じるような内容であるというわけではない。一方、症状の説明は、患者の主観的表現になる。ただし、医療者が患者の説明をすべて理解できる能力を備えていると限らない。患者の説明が的を射ておらず、医療者が理解できない場合がある。この場合、患者が医療者に対して、わかりやすく説明することが要請される。

他方、医療者については、医療者ではない患者が治療・検査の性質やリスクを必要十分な情報を提供できる水準の正確さである。当然のことではあるが、医学に関する知見や技能を持たない患者に対して、医療の専門家だけに通じる専門用語を用いて説明するのは、その専門用語

¹¹ 他の可能性として、「おくすり手帳」があれば、処方されている薬から既往症などが推定できる。また、他の医療者からの紹介の場合、紹介状に既往歴や既往症についての情報が得られる場合がある。

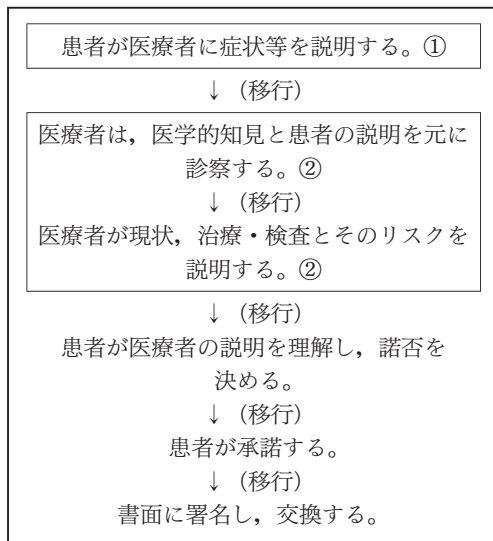


図3 問題の発生する箇所

をわかりやすく説明しない限り、患者がそれを理解するのは極めて困難である。それでは、形式的には医療者が患者に説明したことになるが、実質的には何も説明していないことと同じである。また、当該治療・検査の性質やリスクについて、ありとあらゆる情報を開示するのは、形式的には医療者は十分すぎるほどの説明をしたことになる。だが、実質的には、十分な情報開示をしたとはいえない。このような大量の情報は、患者の理解能力の範疇を超え、患者の思考能力を停止させる。例えば、ある治療を受けるために医療者が患者に対し、これまでのすべてのカルテ、この治療に関する研究結果やエビデンス、それに関

する数百件分のデータ、及び、分析結果、研究論文などを提示し、それを一つずつすべて説明するとする。これは、医療者の訴訟対策としては非の打ち所がない。しかし、平均的な患者なら、それだけ大量の情報を処理する、すなわち、理解して自分の意向と比較検討することはほぼ不可能である。これでは正しい情報を患者に提供したことにはならない。

患者、医療者双方にとっての「正しい」情報を一般化すると、以下の通りになる。すなわち、事実をありのままに、かつ、わかりやすく相手に伝えることができれば、その提供された情報は正しいということになる。

それでもなお、ここまでの議論では、患者の医療者も「正しい」情報をその相手に提供することが前提であった。正しい情報を元に誤った判断がなされることはよくあることだが、その場合は、医療者が主語の場合、医療過誤になる。すなわち、医療者が患者から正しい情報を提供してもらったのにもかかわらず、間違った見立てをした場合、そして、その結果、有害事象が発生した場合は、当然、民事でも刑事でもその責任が問われる。

正しい情報が提供されれば、適切な判断にたどり着く可能性は高くなる。患者が医療者に正しい情報を提供することによって、医療者は医学的にも適切な判断を下すことが可能になる。医療者が正しい情報を患者に提供することによって、患者は、自分の意向などに沿った、自分に最も適当な判断を下すことが可能になる。一方、正しくない情報を元に適切な判断がくだされる場合はあるが、それはあくまで偶然である。前提が間違っていれば、そこから導きだされる結論は、形式的には間違っていないとしても、内容としては間違いなのである。インフォームド・コンセントの場合、正しくない情報を元に次の過程に移行することが決定された場合、この要素の存在によって、その手続きは有効ではなくなるのである。

「正しい」情報が提供されない場合、判断材料の根拠がなくなるので、過程の移行そのものの妥当性が失われる。前述の通り、そのような過程の繊維を含む手続きは有効ではない。換言すれば、このような瑕疵は、手続きを台無しにする。正しくない情報が提供される可能性があるのは、図3の四角で囲った①「患者が医療者に情報を提供する」過程と、②「医療者が患者にそうする過程」である。

施術前——同意が有効ではなかった

「正しくない」情報の提供が行われた場合、その情報に基づいて適切な判断が下せる可能性は、「正しい」情報の提供が行われた場合に比べて、極めて低い。さらに、次の過程に移行する前提条件としての情報が正しくない以上、手続きそのものが有効ではなくなる。前提が間違っているからである。正しくない情報を提供するの、患者であり、医療者である。以下では、図3で示したように、正しくない情報が提供される過程を分析する。

① 患者が医療者に提供した情報が正しくなかった。

患者が「ここが痛い」と医療者に訴える時、医療者はその痛みを自分のそれとして考えたり、想像したりすることはできる。しかし、自分の痛みとして感じることはできない。患者と医療者は独立した個人であり、その間には物理的な隔りがあるからである。患者が医療者に自分の症状を説明するとき、言葉に頼らざるを得ない。だが、例えば、患者の「シクシクする痛み」と医療者のそれが同一であるという保証はない。この点をかんがみれば、患者の医療者も極めて不確実な説明に依拠していることになる。

そうは言っても、このような不確実な情報であっても、患者が正しい情報を提供している限り、次の過程に移行しても、この手続き自体を台無しにする可能性は低い。しかし、患者が自分の既往歴や症状などについて、事実と異なる内容の情報を医療者に提供した時、これからの手続きは有効ではなくなってしまうのである。その具体的な例はいくつか考えられるが、その最も典型的な例として、渡航歴の無申告が挙げられる。

前者については、例えば、国内では全く症例のないような伝染病にすでに罹患している患者が、外国から帰国し、国内で発症したとする。この患者は、医療者に外国から帰ってきたことを申告しなかった場合、医療者はその患者に対して、医学的に適切な治療を行うことが難しくなる。というのも、国内での発症例がないので、当該伝染病の時間を疑うまでには相当の時間を要するからである。仮に、この患者が渡航歴を医療者に申告してくれれば、確定診断までの時間はかなり短縮されるだろうし、医学的に適切な判断も速やかに下すことができる。

この場合、患者にとっての正しい情報とは、渡航歴を医療者に申告することである。そうしなければ、この患者と医療者との間に成立した手続きは有効ではない¹²。

¹² この場合、医療者が治療を放棄してもいいということにはならない。公益上の観点から、患者の医師

② 医療者が患者に提供した情報が正しくなかった。

提供した情報が正しくない場合は二つ考えられる。一つは、医療者が判断（診断）を誤り、適切な治療・検査ではなく、不適切なそれを選択し、その実施を目指して患者に説明した時である。医療者が患者に説明した内容は正しいが、医療者の判断が間違っているため、患者にとっては正しくない情報の提供になる。この過程が次の段階に移行すれば、当然の帰結として、有害事象の発生する確率が極めて高くなる。

もう一つは、医療者が、何らかの意図をもって、当該治療・検査の性質やリスクを説明しなかった時である。ムンテラが全面的に支持されていた頃は、患者を慮って、当該治療・検査の性質やリスクについて明確に患者に伝えないということもあり得た。インフォームド・コンセントの枠組みからみると、そのような医療者の患者に対する配慮はもはや容認され得ない。

第5章 むすび

インフォームド・コンセントが手続きとして有効であるためには、手続きを構成するそれぞれの過程が順番通りに移行しなければならない。この移行に瑕疵があれば、手続きそのものが台無しになってしまう。

副作用などといった有害事象は、インフォームド・コンセントの枠組みの中では発生しない。しかし、有害事象の原因になる治療・検査の実施は、インフォームド・コンセントの枠組みの中で承諾される。患者、医療者双方とも、正しい情報をその相手に提供しなければならない。正しい情報を元に判断しなければ、次の過程に移行する判断が間違っている恐れがあるからである。

(むらまつ てつお・思想文化学専攻)

参考文献

- Faden, Ruth, *et* Beauchamp, Tom L. (1986), *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press.
- Jonsen, Albert R. (2000), *A Short History of Medical Ethics*, Oxford University Press.
- Jonsen, Albert R., Siegler, Mark, Winslads, William J. (2010), *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine, Seventh Edition*, McGraw-Hill Companies, Inc.
- Franklin G. Miller & Luke Gelinas (2013): Nudging, Autonomy, and Valid Consent: Context Matters, *The American Journal of Bioethics*, 13: 6, 12-13.

とは関係なく、むしろ、強制的に、隔離措置を実施し、治療を断行しなければならないだろう。この段階に達すると、インフォームド・コンセントの枠組みを離れるので、これ以上の言及は控える。